فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵-شرح فعالیت	۳
۶-مدارک مرتبط	۴
۷-مرجع	۴
۸-تغییرات	۵
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۵
۱۰-نسخه انگلیسی English version(Pages6-9)	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف

هدف از این روش اجرایی، پیاده سازی فرایندی جهت فراهم کردن فرصت، برای مشارکت موثر طرف های ذینفع به منظور حفاظت از بی طرفی در اعتباربخشی و تشریح ساختار، مسئولیت‌ها و نحوه عملکرد کمیته مشورتی نهاد اعتباربخش IACLD طبق الزام بند **4.4.5** استاندارد **ISO/IEC 17011:2017** است.

۲-دامنه کاربرد

این روش برای کلیه فعالیت‌های مرتبط با تشکیل، مدیریت و اداره کمیته مشورتی شامل تعیین نمایندگان، برنامه‌ریزی جلسات، جمع‌آوری نظرات کارشناسی و استفاده از خروجی‌های کمیته کاربرد دارد.

۳-مسئولیت‌ها

۳-۱-مدیر نهاد اعتباربخش:

- تأیید تشکیل و ترکیب کمیته مشورتی
- بررسی خروجی‌ها و توصیه‌های کمیته

۳-۲-دبیر اجرایی کمیته مشورتی :

- سازمان‌دهی جلسات، تهیه دستور جلسه و ثبت صورت‌جلسات
- هماهنگی ارتباطات بین اعضا و نهاد اعتباربخش

۳-۳-اعضای کمیته مشورتی:

- ارائه نظرات تخصصی، بی‌طرف و غیرالزام‌آور
- حضور در جلسات و مشاورت در موضوعات مطرح شده

۴-تعاریف

۴-۱-کمیته مشورتی:

کارگروهی غیرتصمیم‌گیر که به‌منظور ارائه مشاوره فنی و تخصصی به نهاد اعتباربخش تشکیل می‌شود.

۴-۲- طرف ذی‌نفع:

هر سازمان، نهاد یا گروهی که تحت تأثیر فعالیت‌های اعتباربخشی قرار دارد یا نسبت به آن علاقه‌مند است.

۴-۳-مشورت دهنده:

از ارزیابان و متخصصان فنی (بعنوان نماینده طرف ذینفع) هستند که در کمیته مشورتی ، شرکت می نمایند.

۴-۴-دبیر اجرایی کمیته مشورتی:

دبیر اجرایی کمیته مشورتی مطابق موضوع جلسه می‌تواند یکی از مدیران نهاد باشد.

۵- شرح فعالیت

۵-۱-نهاد اعتباربخش با تشکیل کمیته مشورتی فرصتی را برای مشارکت موثر طرف های ذینفع به منظور حفاظت از بی طرفی، مدون و پیاده سازی می کند تا اطمینان یابد که به نحو متعادلی طرف های ذینفع را نمایندگی می نماید، به شکلی که هیچ یک از طرف ها به تنهایی غالب نباشد.

۵-۲-ترکیب کمیته مشورتی

- بسته به موضوع هر جلسه، از نماینده ی ذی نفعان برای حضور در کمیته مشورتی دعوت می شود.
- موضوع حد نصاب یا رأی‌گیری ، معیار رسمیت کمیته مشورتی نیست.
- مسئول کمیته مشورتی مدیر نهاد ویا نماینده وی است.
- دبیر اجرایی کمیته مطابق موضوع جلسه می‌تواند یکی از مدیران نهاد باشد.

۵-۳-دعوت از نمایندگان می‌تواند از گروه‌های زیر باشد:

- مراکز و انجمن‌های علمی تخصصی و آزمایشگاه ها
- سازمان‌ها و نهادهای دولتی یا وابسته شامل:

وزارت بهداشت، سازمان نظام پزشکی، مرجع سلامت، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان انتقال خون، مؤسسه رازی، انستیتو پاستور، سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

- دانشگاه‌های علوم پزشکی، مراکز درمانی و بیمارستانی
- تولیدکنندگان و تأمین‌کنندگان تجهیزات، مواد و دستگاه‌های آزمایشگاهی
- برگزارکنندگان آزمون مهارت(PT Providers)
- انجمن‌های آزمون و کالیبراسیون
- شرکت‌های فناوری، اتوماسیون و توسعه نرم‌افزارهای آزمایشگاهی

۵-۴- نحوه عملکرد کمیته مشورتی شامل است بر (روش کار):

۵-۴-۱-برنامه‌ریزی جلسات

جلسات حداقل یک‌بار در سال یا در صورت نیاز برگزار می‌شود.

دستور جلسه توسط دبیر حداقل یک هفته قبل از جلسه برای اعضای دعوت شده به جلسه ارسال می‌گردد.

۵-۴-۲-برگزاری جلسات

- مباحث جلسه حسب اقتضا در خصوص موضوعات مرتبط با بی‌طرفی فعالیت ها، تقویت و توسعه اعتباربخشی است.
- توصیه‌های اعضا ثبت می‌شود اما غیرالزام‌آور بوده و تصمیم نهایی با نهاد اعتباربخش است. سوابق درصورت جلسات IACLD-F59 نگهداری می شود.
- محرمانگی کلیه اطلاعات رعایت می‌شود.

۵-۴-۳-وظایف و مشاوره‌ها

کمیته در حوزه‌های زیر ارائه مشاوره می‌دهد:

تدوین یا بازنگری سیاست‌ها،

- فعال‌سازی اسکیم‌های جدید، توسعه دامنه‌ها
- تهیه و تجدید نظر مستندات فنی ، تحلیل‌های فنی و تبادل نظر تخصصی
- هم‌سویی فعالیت‌های نهاد با مقررات و الزامات ملی
- شناسایی، تحلیل و بازبینی ریسک‌های بی‌طرفی
- مشاوره در تهیه گزارشات و فعالیتهای علمی بین المللی
- شناسایی عوامل بالقوه تهدیدکننده بی‌طرفی

نظرات و توصیه‌های ارائه‌شده توسط نمایندگان طرف‌های ذینفع درموضوعات از جمله موارد فوق، به‌ویژه در حوزه شناسایی، تحلیل و بازبینی ریسک‌های بی‌طرفی، نقش مؤثری در بازنگری سالانه بی‌طرفی، تصمیمات مدیریت و فرآیند مدیریت ریسک نهاد (IACLD-F43)دارد و در صورت نیاز در تصمیم‌گیری‌های مدیریتی اعمال می‌شود.

۵-۴-۴- سوابق و خروجی‌ها

سوابق زیر توسط نهاد نگهداری می‌شود:

- دستور جلسات
- لیست حضور اعضا
- صورت‌جلسات و نظرات مشورتی در IACLD-F59
- اسناد پشتیبان ارائه‌شده در جلسه

توصیه‌های ثبت‌شده توسط مدیریت نهاد بررسی و در صورت امکان در برنامه‌های بهبود و سیاست‌های نهاد اعمال می‌شود.

۶- مدارک مرتبط:

سوابق جلسات براساس روش اجرایی کنترل سوابق نهاد اعتباربخش نگهداری می‌شود.

۷-مراجع:

- استاندارد ISO/IEC 17011:2017 بند ۴،۴،۵
- نظامنامه کیفیت نهاد اعتباربخش IACLD Manual
- روش اجرایی بی طرفی و حفظ محرمانگیIACLD-P9
- روش اجرایی بهبودIACLD-P18
- فرم مدیریت ریسک و بهبودIACLD-F43
- فرم آرشیو صورتجلسات کمیته مشورتی اعتباربخشیIACLD-F59

۸- تغییرات

ردیف	تاریخ	بند /صفحه	تغییرات

۹- کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تجدید/تهیه	کارگروه
شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا): دکتر حسن بیات-دکتر فریبا شایگان-دکتر علی شیرین-دکتر علیرضا لطفی کیان- دکتر شهروز همتی

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1. Purpose

The purpose of this procedure is to implement a process that provides an opportunity for the effective participation of interested parties in order to safeguard impartiality in accreditation, and to define the structure, responsibilities, and operating mechanisms of the IACLD Advisory Committee in accordance with the requirements of Clause 4.4.5 of ISO/IEC 17011:2017.

2. Scope

This procedure applies to all activities related to the establishment, management, and operation of the Advisory Committee, including the appointment of representatives, meeting planning, collection of expert opinions, and utilization of the committee's outputs.

3. Responsibilities

3.1 Accreditation Director

• Approval of the establishment and composition of the Advisory Committee
• Reviewing the committee's outputs and recommendations

3.2 Executive Secretary of the Advisory Committee

• Organizing meetings, preparing the agenda, and recording minutes
• Coordinating communication between members and the AB

3.3 Advisory Committee Members

• Providing specialized, impartial, and non-binding expert opinions
• Attending meetings and contributing to discussions on relevant topics

4. Definitions

4.1 Advisory Committee

A non-decision-making working group established to provide technical and expert advice to the Accreditation Body (AB)

4.2 Interested Party

Any organization, body, or group that is affected by, or has an interest in, accreditation activities.

4.3 Advisor

Assessors and technical experts who participate in the Advisory Committee. In this procedure, the term "Advisor" refers to representatives of interested parties.

4.4 Executive Secretary of the Advisory Committee

Depending on the subject of the meeting, the Executive Secretary may be one of the AB managers.

5. Procedure

5.1 General

By establishing the Advisory Committee, the Accreditation Body provides an opportunity for the effective participation of interested parties in order to safeguard impartiality, formalize and implement related processes, and ensure balanced representation so that no party dominates.

5.2 Composition of the Advisory Committee

- Depending on the subject of each meeting, a representative of the interested party is invited to participate in the Advisory Committee.
- Quorum or voting is not a criterion for the formal validity of the Advisory Committee.
- The person responsible for the Advisory Committee is the Accreditation Director or his/her delegate.
- The Executive Secretary of the Committee, depending on the subject of the meeting, may be one of the managers of the Accreditation Body.

5.3 Invitation of Representatives

Representatives may be invited from the following groups:
• Scientific and professional associations
• Governmental or affiliated organizations, including:
Ministry of Health, Medical Council, Health Authority, Medical Equipment Directorate, Blood Transfusion Organization, Razi Institute, Pasteur Institute, Iranian Research Organization for Science and Technology
• Medical universities, medical centers, and hospitals
• Manufacturers and suppliers of laboratory equipment, materials, and devices
• Proficiency Testing Providers (PT Providers)
• Testing and calibration associations
• Technology, automation, and laboratory software development companies

5.4 Operation of the Advisory Committee

5.4.1. Meeting Planning
• Meetings are held at least once a year or as needed.
• The agenda is sent by the Secretary to invited members at least one week prior to the meeting.

5.4.2. Conducting Meetings

• Discussions are held, as appropriate, on topics related to impartiality, strengthening, and developing accreditation activities.
• The recommendations of the Accreditation Advisory Committee are recorded and considered; however, they are non-binding, and the final decision rests with the Accreditation Body. Records of the Committee meeting minutes are maintained in Form IACLD-F59 (Archive of Accreditation Advisory Committee Minutes).

• Confidentiality of all information is maintained.

5.4.3. Advisory Functions
The Advisory Committee provides advice in the following areas:
• Development or revision of policies
• Activation of new schemes; expansion of scopes
• Preparation and revision of technical documents; technical analysis and expert consultation
• Alignment of the AB's activities with national regulations and requirements
• Identification, analysis, and review of impartiality risks
• Advising on the preparation of international reports and scientific activities
• Identification of potential threats to impartiality
The advice provided by representatives of interested parties (Advisors) on the above-mentioned topics, particularly in the area of identifying, analyzing, and reviewing impartiality risks, plays an effective role in the annual impartiality review, management decisions, and the AB's risk management process (IACLD-F43), and is applied in management decisions as appropriate.

5.4.4. Records and Outputs
The following records are maintained by the AB:
• Agendas
• Attendance lists
• Meeting minutes and advisory comment in IACLD-F59
• Supporting documents presented during meetings

The recorded recommendations are reviewed by AB management and, where applicable, incorporated into improvement programs and AB policies.

6. Related Documents
Meeting records are maintained according to the Accreditation Body's Record Control Procedure.

7. References

• ISO/IEC 17011:2017, Clause 4.4.5
• IACLD Quality Manual
• IACLD-P9: Impartiality and Confidentiality Procedure
• IACLD-P18: Improvement
• IACLD-F43: Risk and Improvement
• IACLD-F59: Archive of Accreditation Advisory Committee Minutes

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No

9-Working group

Working Group	Preparation / Revision
Dr. Hassan Bayat, Dr. Fariba Shaygan, Dr. Ali Shirin, Dr. Alireza Lotfikian, Dr. Shahrooz Hemmati	Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD